



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.
Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page Accusé de réception.
Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Alignement incorrect du cadre coordonné sur l'adaptateur de cadre

Produit : Leksell Gamma Knife® Perfexion™

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 100-01-202-027
Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-EIAB-0001

Champ d'application :	Adaptateur de cadre dont le numéro de série est compris entre **FV001** et **FV376**. Le numéro de série est gravé sur l'adaptateur de cadre.

Description :	Sur le système Leksell Gamma Knife® Perfexion™, le cadre coordonné est fixé avant le traitement sur le système de positionnement du patient à l'aide d'un adaptateur de cadre. Le cadre coordonné est verrouillé sur l'adaptateur de cadre à l'aide de loquets. Les loquets doivent être tournés à 90°, puis verrouillés. Il nous a été signalé que les loquets pouvaient être verrouillés avant d'avoir été entièrement tournés, entraînant ainsi un verrouillage insuffisant du cadre. Les résultats de notre enquête montrent qu'il est possible que les loquets de l'adaptateur soient coincés juste au-dessus de la surface du cadre coordonné, empêchant ainsi la fixation correcte du cadre coordonné. Cette situation pourrait entraîner un léger jeu entre le cadre coordonné et l'adaptateur de cadre dans la direction Z du système Leksell®. Une petite encoche peut apparaître si l'utilisateur force sur le loquet pour le placer en position alors que celui-ci était presque totalement tourné. Reportez-vous à la Figure 3 pour plus de détails. Si le loquet s'accroche à cette encoche, il existera un jeu entre le cadre et le loquet.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Instrument AB
P.O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Suède
Téléphone : +46 8 587 254 00 Fax : +46 8 587 255 00
www.elekta.com
N° article : 1514929 Rev. 01
Langue : Français
(Language: French)
gPOL0007_1 VID:3.2



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Figure 1, 2 : Positionnement du loquet

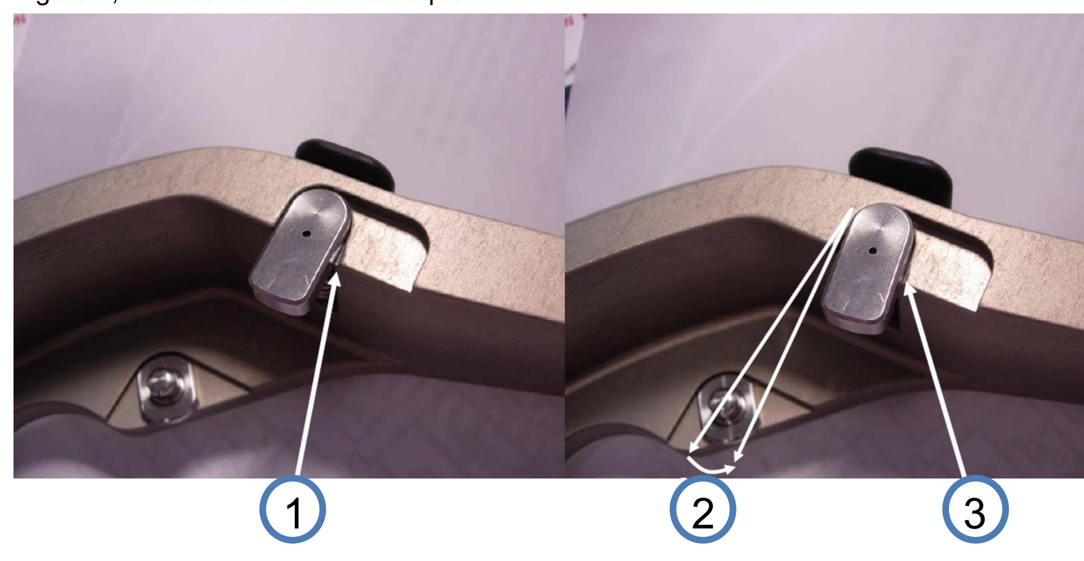
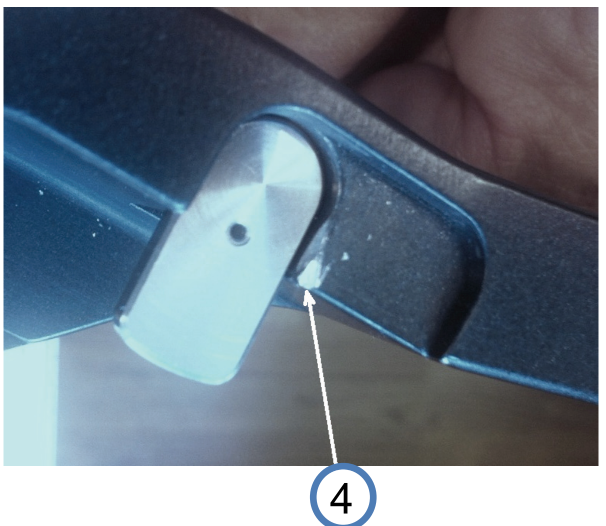


Figure 3 : Encoche dans laquelle le loquet est susceptible d'être coincé



1 : Position correcte du loquet

2 : Loquet presque totalement tourné en position de verrouillage

3 : Si l'utilisateur force sur le loquet, la position du loquet sera incorrecte et cela peut entraîner l'apparition d'une encoche sur l'adaptateur de cadre

4 : Le loquet peut rester bloqué sur cette encoche au lieu d'être aligné sur le cadre

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Instrument AB
P.O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Suède

N° article : 1514929 Rev. 01
Langue : Français
(Language: French)

Téléphone : +46 8 587 254 00 Fax : +46 8 587 255 00
www.elekta.com



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

	Le problème a été signalé par un site et une enquête a été menée. Le résultat démontre qu'il existerait des variations de fabrication, pouvant entraîner un dysfonctionnement des loquets lors du verrouillage du cadre coordonné sur l'adaptateur de cadre. La probabilité pour que cela se produise est faible, mais il a été démontré que cela est possible avec certains loquets.
Impact clinique :	Si le cadre coordonné n'est pas correctement verrouillé à l'adaptateur de cadre, un jeu peut apparaître et déplacer la cible de 0,5 mm par rapport à sa position planifiée.
Solution :	Elekta a pris des mesures strictes concernant la fabrication et vérifiera/remplacera les adaptateurs de cadre sur site. L'utilisateur doit toujours s'assurer des points suivants : • Toujours s'assurer que le levier en plastique (pièce noire sur les figures 1 et 2) n'est activé que lorsqu'il se situe à angle droit par rapport à l'adaptateur de cadre. • Ne pas forcer sur le levier en plastique pour le mettre en place si une forte résistance se fait sentir lorsque l'utilisateur essaie de le tourner. • S'assurer que le levier en plastique est complètement aligné avec l'adaptateur de cadre et qu'aucune déviation n'est présente.
Référence technique :	Pd093_1546
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Instrument AB
P.O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Suède

Téléphone : +46 8 587 254 00 Fax : +46 8 587 255 00
www.elekta.com



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

1 Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :
-Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Instructions d'utilisation, AVERTISSEMENT 3.1

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.



Elekta Instrument AB
P.O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Suède

Téléphone : +46 8 587 254 00 Fax : +46 8 587 255 00
www.elekta.com



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE
ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez renseigner les informations ci-dessous et signer la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veuillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard sous 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant la mise en œuvre des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses), qui pourraient découler de l'absence de mise en œuvre de ces recommandations. En outre, le client dégagera Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations.**
Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.

Classification :	Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO : 100-01-202-027
Description :	Alignement incorrect du cadre coordonné sur l'adaptateur de cadre	
Champ d'application :	Adaptateur de cadre dont le numéro de série est compris entre **FV001** et **FV376**. Le numéro de série est gravé sur l'adaptateur de cadre.	

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :

Accusé de réception à signer par le client* : Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

La confirmation de nouvelle installation doit être signée uniquement par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé : Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note, qui a été ajoutée à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

Elekta Instrument AB
P.O. Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Suède

Téléphone : +46 8 587 254 00 Fax : +46 8 587 255 00
www.elekta.com

N° article : 1514929 Rev. 01
Langue : Français
(Language: French)

gPOL0007_1 VID:3.2

